



Obavijest liječnicima vezana uz opskrbu lijekom Cerezyme® (imigluceraza) s revidiranim privremenim preporukama za terapiju (revizija preporuka iz kolovoza 2009. godine)

Poštovani,

Tvrtka Genzyme čiji je nositelj odobrenja u RH Medical Intertade d.o.o., u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Vas želi obavijestiti da se uvode nove revidirane privremene preporuke za terapiju lijekom Cerezyme.

U kolovozu 2009. godine tvrtka Genzyme je obavijestila Gaucher zajednicu da će količina lijeka biti dostatna za pokrivanje 20% globalnih potreba u periodu od 15. kolovoza pa do kraja 2009. godine. Preporuke za liječenje koje su dogovorene s Europskom komisijom za lijekove (CHMP) i koje se nalaze u obavijesti od EMEA-e od 14.08.2009. godine (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Cerezyme/51296009en.pdf>), bile su predmet rasprave i revizije na stručnom sastanku organiziranom od strane Europske radne skupine za Gaucherovu bolest (EWGGD) i Europskog udruženja za Gaucherovu bolest (EGA). Učinjene revizije su sažeto prikazane u članku publiciranom u Blood Cells, Molecules, and Diseases (C.E.M. Hollak, et al., Force Majeure: Therapeutic measures in response to restricted supply of imiglucerase (Cerezyme) for patients with Gaucher disease (Blood Cells Mol Dis. 2009 Oct 3).

U sažetku, te revizije utvrđuju minimalnu djelotvornu dozu od 15 U/kg svaka 2 tjedna umjesto svaka 4 tjedna, zatim svrstavaju trudnice sa simptomatskom bolešću u skupinu vulnerabilnih (osjetljivih) bolesnika, te je također proširena lista specifičnih primjera kako bi se pokazalo koji bolesnici s Gaucherovom bolešću su visokorizični za razvoj progresije bolesti koja može ugroziti život.

To je dovelo do nadopune liječenja preporučenog u pismu liječnicima.

Najčešće korišteni način doziranja lijeka Cerezyme je u obliku jednokratne infuzije svaka dva tjedna. Tijekom trajanja nestašice na tržištu, preporuke za primjenu dogovorene s EMEA-om i prihvaćene od strane naše Agencije za lijekove i medicinske proizvode su sljedeće:

- Kada je to medicinski moguće, mala djeca, djeca i adolescenti trebaju primati Cerezyme u smanjenoj dozi ili treba smanjiti učestalost primanja infuzija, budući da ovi 'bolesnici s ranim nastupom bolesti' imaju najbržu progresiju bolesti i kod njih je prisutan rizik ozbiljnih dugotrajnih problema. Niti jedan od tih bolesnika ne bi trebao primati dozu manju od 15 U/kg svaka 2 tjedna ili u protivnom, treba razmotriti alternativni način liječenja.
- Odrasli bolesnici s visokim rizikom razvoja teške progresije bolesti koja ugrožava život ili trudnice sa simptomatskom Gaucherovom bolešću trebaju također primati Cerezyme u manjoj dozi ili treba smanjiti učestalost učestalost primanja infuzija. Bolesnici kod kojih je prisutan navedeni visoki rizik uključuju bolesnike s jednim ili više sljedećih kriterija: broj trombocita < 20.000/μl; trombocitopenija i krvarenje;



simptomatska anemija; teške popratne bolesti koje zahtijevaju liječenje imiglucerasom kao što su stanja koja povećavaju rizik krvarenja kod bolesnika (npr. ciroza, veći kirurški zahvat); potreba za kemoterapijom; bolest pluća uzrokovana infiltracijom Gaucherovih stanica; ili novi akutni koštani događaj u zadnjih 12 mjeseci. Niti jedan od tih bolesnika ne bi trebao primati dozu manju od 15 U/kg svaka 2 tjedna ili u protivnom treba razmotriti alternativni način liječenja.

- Kod odraslih bolesnika bez visokog rizika teške progresije bolesti koja ugrožava život treba razmotriti alternativni način liječenja ili prekid terapije.
- Kod svih bolesnika je potrebno redovito pratiti promjene hemoglobina, trombocita i vrijednosti hitotriozidaze, i to prije početka novog režima, a zatim svaka slijedeća dva mjeseca. Odrasle osobe kod kojih dođe do egzacerbacije bolesti dok su na smanjenoj dozi / izostavljenoj terapiji imaju visoki rizik razvoja progresije bolesti odnosno komplikacija te je njima potrebno ponovno uvesti originalni način liječenja Cerezyme-om, ili treba razmotriti alternativni način liječenja.

Molimo vas da sve zapažene nuspojave primjene lijeka Cerezyme kao i do sada, sukladno Zakonu o lijekovima, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr)

Također se skreće pozornost liječnicima da dokumentiraju serijske brojeve u zdravstvenom kartonu bolesnika.

Ovo su privremene preporuke i one ne mijenjaju trenutno važeću informaciju o lijeku. Preporuke se primjenjuju samo do trenutka dok traje nestašica lijeka Cerezyme.

Nakon provedene sanacije, proizvodni pogon u Allstonu je sada u normalnoj funkciji. Svi bioreaktori su uključeni i rade dobro. Početak isporuke Cerezymea iz ovog novog proizvodnog procesa se očekuje krajem 2009. godine, i pretpostavljamo da će bolesnici moći nastaviti primati normalnu dozu lijeka Cerezyme unutar prva tri mjeseca 2010. godine.

Ako trebate dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate predstavništvo tvrtke Genzyme, Hektorovičeva 2/VI, Zagreb (tel. 01/6386 250, fax. 01/6386 254, e-mail (vukasin.andric@genzyme.com), kontakt osoba Dr. Vukašin Andrić ili Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja (tel. 01/333 6036; fax 01/333 6044; e-mail. (biserka.pavic@medical-intertrade.hr), kontakt osoba Biserka Pavić, mr pharm.

S poštovanjem

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Dr. Marinko Bilušić